FR



SYSTÈME DE CLOUS POUR FUSION DE LA CHEVILLE VALOR™
150851-0

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)
Deutsch (de)
Italiano (it)
Nederlands (nl)
Português (pt)
Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Pour d’autres langues, veuillez visiter notre site web www.wmt.com
Puis cliquez sur l’option **Prescribing Information** (Informations pour la prescription).

Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

CE 0086*
Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP
Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Herts, SG6 2JF
UK

*** Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l’étiquette externe, le cas échéant.**

℞ ONLY

Octobre 2013
Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

WRIGHT MEDICAL
SYSTEME DE CLOUS POUR FUSION DE LA CHEVILLE VALOR™
(150851-0)

DÉFINITIONS

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
LOT	Code de lot
REF	Numéro de catalogue
②	Ne pas réutiliser
⚠	Attention, consulter la documentation incluse
📖i	Consulter les instructions d'utilisation
⌛	Utiliser avant le

	Limites de température
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE GAS	Stérilisé par plasma gazeux
STERILE A	Stérilisé par traitement aseptique
℞ ONLY	Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
Abréviation	**Matériau**
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane

CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé

SOMMAIRE :

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du matériel pour les fusions chirurgicales, le chirurgien dispose de moyens pour corriger les déformations et réduire la douleur chez de nombreux patients. Bien que les implants soient pour la plupart utilisés avec succès, il faut reconnaître qu'ils sont fabriqués en métal et que l'on ne peut s'attendre à ce qu'un implant puisse endurer les niveaux d'activité et les charges que supporterait un os sain normal après

fusion. Pour chaque prise de décision concernant le choix d'un implant, le chirurgien doit évaluer chaque situation individuelle d'après l'état clinique du patient.

Les chirurgiens doivent être familiarisés avec les techniques opératoires et le mode d'emploi appropriés à chaque produit. Cette notice et l'étiquette de l'emballage contiennent les avertissements, précautions et contre-indications essentiels pour chaque intervention chirurgicale. Par ailleurs, des indications sur la technique chirurgicale doivent être fournies, avec des informations détaillées sur la sélection de l'implant, des détails pertinents sur le produit, des instructions proposées sur l'intervention chirurgicale ou l'assemblage. Le chirurgien doit prendre contact avec Wright Medical Technology, Inc. pour obtenir des informations sur la technique chirurgicale proposée spécifique au produit.

Dans le cadre de l'utilisation d'implants pour la fusion osseuse, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Il est extrêmement important de sélectionner et de dimensionner correctement les implants.** La sélection d'un implant de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès de l'intervention. Les implants exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat.
- **Lors de la sélection des patients candidats à l'intervention chirurgicale, les facteurs suivants peuvent avoir une importance capitale pour la réussite de l'intervention :**
    1. **Profession ou activité du patient.** Si la profession ou l'activité du patient inclut le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif ou de ces deux éléments à la fois. L'implant ne rétablit pas la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un os sain et normal et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes.
    2. **Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de l'implant, ce qui peut entraîner un échec ou d'autres complications.

3. **Sensibilité aux corps étrangers.** Lorsqu'on soupçonne une sensibilité aux matériaux, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation.

A. SÉLECTION DES PATIENTS

L'emploi de matériel chirurgical pour fusion nécessite de tenir compte des indications générales suivantes :

- Bon état général du patient
- Bon état neurovasculaire
- Couverture adéquate de la peau
- Possibilité de système musculotendineux fonctionnel
- Masse osseuse adéquate pour recevoir l'implant
- Disponiblité de traitement postopératoire
- Coopération du patient

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

B. CONTRE-INDICATIONS

Les patients doivent être informés de ces contre-indications :

- Infection
- Patient psychologiquement ou physiologiquement inadéquat
- État inadéquat de la peau, des os ou du système neurovasculaire
- Système tendineux irréparable

- Possibilité de traitement classique
- Patient en pleine croissance avec épiphyse ouverte
- Patient ayant un niveau d'activité élevé

C. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des complications possibles existent lors de toute intervention chirurgicale. Les risques et les complications associés à ces implants comprennent :

- Infection ou douleur, enflure ou inflammation au site d'implantation
- Fracture de l'implant
- Descellement ou luxation de l'implant nécessitant une intervention chirurgicale de reprise
- Résorption osseuse ou ossification excessive
- Réactions allergiques aux matériaux prothétiques
- Réponses histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages ou des fibroblastes
- Migration de débris particulaires produits par l'usure et pouvant entraîner une réponse de l'organisme
- Embolie

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

D. PRÉCAUTIONS

Il est possible de minimiser les risques de complications ou de réactions indésirables associés à tout implant en suivant le mode d'emploi fourni dans la documentation sur le produit.

Il incombe à chaque chirurgien utilisant des implants de tenir compte de l'état clinique et médical de chaque patient et d'être informé de tous les aspects de l'intervention d'implantation ainsi que des complications possibles pouvant survenir. Les avantages de l'implantation chirurgicale peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou diminuer avec le temps, et une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire afin de remplacer l'implant ou d'effectuer une autre intervention. Les reprises chirurgicales sont courantes avec les implants. Il convient également de tenir compte de l'état psychologique du patient. La volonté ou la capacité de suivre des instructions postopératoires peuvent également avoir une influence sur le résultat de l'intervention chirurgicale. Les chirurgiens doivent prendre en considération de nombreux éléments afin d'obtenir le meilleur résultat possible pour chaque patient.

S'ABSTENIR D'UTILISER UN IMPLANT SI L'ON NE PEUT EMPÊCHER L'APPLICATION DE CHARGES EXCESSIVES.

L'objectif principal de l'intervention chirurgicale d'implantation est la réalisation de la fusion osseuse. Des forces anormales ou excessives risquent de provoquer un retard de soudure osseuse, une pseudarthrose ou l'échec de l'implant.

La charge par application de force anormale et l'usure qui en résulte ultérieurement peuvent être causées par :

- Une instabilité non corrigée
- Un implant de taille incorrecte
- Un soutien inadéquat des tissus mous
- Une mauvaise position de l'implant
- Des mouvements excessifs

- Une déformation non corrigée ou récidivante
- Un usage non conforme ou une activité excessive du patient

La fixation adéquate de l'implant au moment de l'opération est essentielle pour la réussite de l'intervention. La masse osseuse doit être adéquate pour soutenir le dispositif.

Mesures de prévention à envisager pour minimiser les complications possibles :

- Suivre les recommandations concernant les indications et les contre-indications énoncées ci-dessus
- Identifier les pathologies antérieures
- Stabiliser les déformations par tassement
- Effectuer une greffe osseuse sur les kystes préexistants
- Utiliser un implant de dimension appropriée
- Éviter les broches de Kirschner et les sutures à travers l'implant

Éviter d'endommager les surfaces de l'implant pour minimiser les possibilités de défaillance dues à une fatigue précoce.

Si des complications se produisent, il est possible de choisir parmi les interventions correctives suivantes :

- Retrait de l'implant
- Synovectomie
- Greffe osseuse des kystes
- Remplacement de l'implant
- Retrait de l'implant avec fusion de l'articulation

Avec le temps, les implants métalliques peuvent se desceller, se fracturer ou être à l'origine d'une douleur après la cicatrisation de la fracture osseuse ou de l'ostéotomie. Le retrait des implants métalliques est laissé à l'appréciation du chirurgien et la pertinence de l'intervention choisie dépend de l'expérience et de la formation médicales personnelles du chirurgien. Le chirurgien doit impérativement fournir une protection et des soins postopératoires adéquats.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Utiliser les dispositifs médicaux conformément aux indications de l'étiquetage et au mode d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
2. Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
3. Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.
4. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser le cas.
5. Peser sérieusement les risques et les avantages d'une récupération du fragment en comparaison de son abandon dans l'organisme du patient, et si possible en discuter avec celui-ci.
6. Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
    a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;

b. La taille du fragment (si elle est connue) ;
c. L'emplacement du fragment ;
d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex., migration, infection ;
e. Les techniques ou les traitements devant être évités tels que les IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer la possibilité d'une lésion grave provenant du fragment.

Les résultats cliniques dépendent du chirurgien et de sa méthode, des soins pré- et postopératoires, de l'implant, de la pathologie et de l'activité quotidienne du patient. Il est important qu'avant l'intervention chirurgicale, les chirurgiens obtiennent les consentements éclairés nécessaires et discutent des complications possibles avec chaque patient. Cela peut comprendre un examen des autres interventions possibles, sans implant, comme une reconstruction de tissus mous ou une arthrodèse.

Informations sur les milieux d'imagerie par résonance magnétique

La sécurité et la compatibilité des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

E. MANIPULATION ET STÉRILISATION

IMPLANTS

Les implants décrits dans cette notice sont fournis stériles ou non stériles selon les indications de l'étiquette du produit individuel. Les implants conditionnés dans des

plateaux à instruments sont fournis non stériles.

Les implants sous emballage stérile doivent être inspectés afin de s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou précédemment ouvert. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions supplémentaires. Les implants doivent être retirés de leur emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire ; mais seulement après avoir déterminé la taille correcte.

Les implants fournis non stériles doivent être traités selon les paramètres recommandés pour les instruments (ci-dessous).

Ce produit est exclusivement à usage unique. Ne jamais restériliser un implant ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs prévus pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

INSTRUMENTS

Les instruments chirurgicaux (et les implants non stériles) doivent être nettoyés et stérilisés selon les paramètres suivants :

Nettoyage

1. **Démonter** tous les composants (si nécessaire) selon les instructions du fabricant.
2. **Rincer** à l'eau froide pour retirer le gros des agents contaminants.

3. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
4. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente enzymatique chaque lumière très étroite.
5. **Rincer** à l'eau froide pendant au moins une minute ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois à grande eau chaque lumière très étroite.
6. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.
7. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente chaque lumière très étroite.
8. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
9. **Traiter** pendant au moins 10 minutes dans un bain à ultrasons comportant une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
11. **Sécher** avec un linge jetable, absorbant, doux et propre.
12. **Inspecter visuellement** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

Remarque : Des brosses (par ex. des cure-pipes) peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des lumières, cependant il est recommandé d'utiliser une seringue pour nettoyer à grande eau les lumières étroites d'un diamètre inférieur ou égal à 1,04 mm.

Stérilisation

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur des instruments réutilisables Wright sont les suivantes :

1. Envelopper en double le composant avec un champ stérile pour instruments approuvé par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale de type similaire.
2. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Pré-vide 132 ˚C (270 ˚F)	Température d'exposition	132 ˚C (270 ˚F)
	Durée d'exposition	4 minutes
	Durée de séchage	20 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue et en utilisant des gants non poudrés. Vérifier que les implants sont à la température ambiante avant l'implantation. Éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager l'implant.

Ces recommandations sont en accord avec la directive ST79, Tableau 5, de l'AAMI et ont été mises au point et testées en utilisant du matériel spécifique. En raison des variations de l'environnement et du matériel, il convient de s'assurer que ces recommandations permettent d'obtenir la stérilité dans votre environnement. Lorsque des changements surviennent dans les conditions de traitement, les matériaux d'emballage ou l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être vérifiée.

Pour des informations complémentaires, voir « Nettoyage et manipulation des instruments médicaux Wright » de Wright.

F. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

II. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT

A. SYSTEME DE CLOUS POUR FUSION DE LA CHEVILLE VALOR™

DESCRIPTION

Le système de clous pour fusion de la cheville VALOR™ est conçu pour faciliter l'arthrodèse de l'articulation de la cheville. Il se compose de clous pour fusion en alliage de titane, de vis en alliage de titane et de composants accessoires.

INDICATIONS

Le système de clous pour fusion de la cheville VALOR™ est indiqué pour faciliter l'arthrodèse tibio-talo-calcanéenne dans le cadre du traitement des difformités graves du pied/de la cheville, de l'arthrite, de l'instabilité et des défauts squelettiques après résection tumorale. Ceux-ci incluent : neuro-ostéoarthropathie (pied de Charcot), nécrose avasculaire du talus, échec d'arthroplastie, échec de fusion de la cheville, pseudarthrose de fracture du tibia distal, arthrose, polyarthrite rhumatoïde et pseudarthrose.